

Art. 4. De modaliteiten voor de uitoefening van dit recht worden verder bepaald door de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 103 van 27 juni 2012, gesloten in de Nationale Arbeidsraad, betreffende de invoering van een stelsel van tijdskrediet, loopbaanvermindering en landingsbanen.

Art. 5. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is gesloten voor bepaalde duur (2 jaar). Zij treedt in werking op 1 januari 2015 en houdt op te bestaan op 31 december 2016.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 11 juli 2016.

De Minister van Werk,  
K. PEETERS

Art. 4. Les modalités de l'exercice de ce droit dont définies plus avant dans la convention collective de travail n° 103 du 27 juin 2012, conclue au sein du Conseil national du travail, instaurant un système de crédit-temps, de diminution de carrière et d'emplois de fin de carrière.

Art. 5. La présente convention collective de travail est conclue pour une durée déterminée (2 ans). Elle entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2015 et cesse de produire ses effets le 31 décembre 2016.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 11 juillet 2016.

Le Ministre de l'Emploi,  
K. PEETERS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22291]

30 JUNI 2016. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 1<sup>o</sup>, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 3 december 2015;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 23 december 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 12 januari 2016;

Gelet op het advies 59.348/2 van de Raad van State, gegeven op 24 mei 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** In de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 8 april 2016, in het hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> In het hoofdstuk "E.1. Ingrep op de slokdarm" wordt het opschrift "E.1.4. Andere" aangevuld met de volgende verstrekkings- en hun vergoedingsmodaliteiten :

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22291]

30 JUIN 2016. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 3 décembre 2015;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 23 décembre 2015;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 12 janvier 2016;

Vu l'avis 59.348/2 du Conseil d'Etat, donné le 24 mai 2016, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A la Liste, jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 8 avril 2016, au chapitre "E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive", les modifications suivantes sont apportées :

1<sup>o</sup> Au chapitre " E.1.Intervention de l'œsophage" l'intitulé "E.1.4. Autres" est complété par les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement :

"172616-172620 Geheel van verbruiksmateriaal gebruikt tijdens een circumferentiële radiofrequentie ablatie van circulair aangetast weefsel over een lengte van  $\geq 30$  mm in de Barrett slokdarm

Vergoedingscategorie: II.D.a Nominatieve lijst : /

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 3000	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	/
		Vergoedingsbedrag
		€ 3000

Vergoedingsvoorwaarde: E-§10;

172631-172642 Geheel van verbruiksmateriaal gebruikt tijdens een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte  $\leq 20$  mm in de Barrett slokdarm

Vergoedingscategorie: II.D.a Nominatieve lijst : /

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 1500	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	/
		Vergoedingsbedrag
		€ 1500

Vergoedingsvoorwaarde: E-§10;

172653-172664 Geheel van verbruiksmateriaal gebruikt tijdens een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte  $> 20$  mm in de Barrett slokdarm

Vergoedingscategorie: II.D.a Nominatieve lijst : /

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 2000	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	/
		Vergoedingsbedrag
		€ 2000

Vergoedingsvoorwaarde: E-§10"

2° De vergoedingsvoorwaarde E-§10 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

Gelinkte verstrekking(en) :

172616-172620

172631-172642

172653-172664

"172616-172620 Ensemble du matériel de consommation utilisé lors d'une ablation par radiofréquence circonférentielle des tissus circulaires affectés sur une longueur de  $\geq 30$  mm dans l'œsophage de Barrett

Catégorie de remboursement : II.D.a Liste nominative : /

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€ 3000	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/	/
		Montant du remboursement
		€ 3000

Condition de remboursement: E-§10;

172631-172642 Ensemble de matériel de consommation utilisé lors d'une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de  $\leq 20$  mm dans l'œsophage de Barrett

Catégorie de remboursement : II.D.a Liste nominative : /

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€ 1500	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/	/
		Montant du remboursement
		€ 1500

Condition de remboursement: E-§10;

172653-172664 Ensemble de matériel de consommation utilisé lors d'une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de  $> 20$  mm dans l'œsophage de Barrett

Catégorie de remboursement : II.D.a Liste nominative : /

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€ 2000	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/	/
		Montant du remboursement
		€ 2000

Condition de remboursement: E-§10"

2° La condition de remboursement E-§10 est insérée, rédigée comme suit :

Prestation(s) liée(s)

172616-172620

172631-172642

172653-172664

"E-§10

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende katheters voor radiofrequentie ablatie bij dysplastische Barrett slokdarm, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan :

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642 en 172653-172664 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet :

#### 1.1.

De verplegingsinrichting biedt de volledige behandeling voor Barrett slokdarm bij hooggradige dysplasie en oppervlakkig slokdarmcarcinoom aan. In de verplegingsinrichting die de radiofrequentie ablatie voor Barrett dysplasie uitvoert, moet ook expertise aanwezig zijn in mucosectomie.

De verplegingsinrichting waar de radiofrequentie ablatie wordt uitgevoerd, dient te beschikken over een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens een gastro-enteroloog, een chirurg met ervaring in de slokdarmchirurgie, een radioloog, een oncoloog en/of een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie en een geneesheer-specialist in de anatomopathologie; allen met aantoonbare ervaring in de diagnose en/of de behandeling van Barrett slokdarm.

Voor het verwerven van de initiële expertise dient de gastro-enteroloog minimaal dertig mucosectomieën langs endoscopische weg onder supervisie verricht te hebben, een opleiding in radiofrequentie ablatie gevolgd te hebben en minimaal twintig radiofrequentie ablaties onder supervisie te hebben uitgevoerd.

Om voldoende expertise te behouden, dient de verplegingsinrichting waar de radiofrequentie ablatie wordt uitgevoerd per periode van drie jaar bij minstens twintig rechthebbenden een radiofrequentie ablatie uit te voeren.

De verplegingsinrichting waar de radiofrequentie ablatie wordt uitgevoerd, dient te beschikken over een hoge-resolutie endoscoop van de laatste generatie en apparatuur voor endoscopische resectie en radiofrequentie ablatie van hooggradige dysplasie en oppervlakkig carcinoom in Barrett slokdarm.

De verplegingsinrichting waar de radiofrequentie ablatie wordt uitgevoerd, dient alle rechthebbenden met Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie prospectief te registreren via het Kankerregister, met opname van de volgende gegevens : indicatie, anatomopathologische stadiëring, type behandeling, resultaat, complicaties.

Een samenwerkingsovereenkomst kan ook gesloten worden tussen gastro-enterologische diensten van meerdere verplegingsinrichtingen, die samen voldoen aan alle criteria. De radiofrequentie ablatie wordt uitgevoerd in één verplegingsinrichting binnen het samenwerkingsverband.

### 1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

Elke verplegingsinrichting of elk samenwerkingsverband van verplegingsinrichtingen kan zich te allen tijde kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier E-FORM-II-01 aan de hand waarvan het certificeert dat alle voornoemde bepalingen gerespecteerd zijn.

Op basis van dit formulier stelt het Verzekeringscomité op voorstel van de Commissie een lijst op van de verplegingsinrichtingen en samenwerkingsverbanden, die gecertificeerd hebben aan de hiervoor bedoelde voorwaarden te beantwoorden.

De verplegingsinrichting waar de radiofrequentie ablatie wordt uitgevoerd, voldoet niet meer aan de voorwaarden indien de samenstelling van het multidisciplinaire team niet meer wordt gerespecteerd. Vanaf het ogenblik dat dit vastgesteld wordt, verliest de verplegingsinrichting het recht om voornoemde verstrekkingen aan te rekenen totdat opnieuw aan de voorwaarden is voldaan. Wijzigingen in de samenstelling van het samenwerkingsverband gedurende het jaar worden spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

"E-§10

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux cathéters pour l'ablation par radiofréquence de dysplasies d'un œsophage de Barrett, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

### 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond au critère suivant :

#### 1.1.

L'établissement offre la prise en charge complète de l'œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade et du carcinome superficiel de l'œsophage. L'établissement hospitalier qui effectue le traitement par ablation par radiofréquence pour dysplasie de Barrett, doit également disposer d'expertise en mucosectomie.

L'établissement hospitalier dans lequel l'ablation par radiofréquence est exécutée doit disposer d'une équipe multidisciplinaire constituée d'au moins un gastro-entérologue, d'un chirurgien expérimenté en chirurgie de l'œsophage, d'un radiologue, d'un oncologue et/ou d'un gastro-entérologue ayant une formation spéciale en oncologie et d'un médecin-spécialiste en anatomopathologie; tous pouvant attester avoir acquis de l'expérience dans le diagnostic et/ou le traitement de l'œsophage de Barrett.

Pour acquérir l'expertise initiale, le gastro-entérologue doit avoir réalisé au moins trente mucosectomies par voie endoscopique sous supervision, avoir suivi une formation en ablation par radiofréquence et avoir réalisé au moins vingt ablations par radiofréquence sous supervision.

Afin de maintenir une expertise suffisante, l'établissement hospitalier dans lequel l'ablation par radiofréquence est exécuté doit exécuter des ablations par radiofréquence chez minimum vingt bénéficiaires par période de trois ans.

L'établissement hospitalier dans lequel l'ablation par radiofréquence est exécutée doit disposer d'un endoscope à haute résolution de dernière génération et d'un appareil destiné aux résections endoscopiques et à l'ablation par radiofréquence de la dysplasie de haut grade et du carcinome superficiel de l'œsophage de Barrett.

L'établissement hospitalier dans lequel l'ablation par radiofréquence est exécutée doit enregistrer de façon prospective via le Registre du Cancer tous les bénéficiaires atteints d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade, en introduisant les données suivantes : indication, stade anatomopathologique, type de traitement, résultat, complications.

Une convention de collaboration peut également être établie entre des services de gastro-entérologie de plusieurs établissements hospitaliers qui ensemble satisfont aux critères. L'ablation par radiofréquence est effectuée dans un établissement de cette association.

### 1.2. Candidature de l'établissement hospitalier

Chaque établissement hospitalier ou chaque convention de collaboration peut poser sa candidature à tout moment auprès du Service de soins de santé sur base du formulaire E-FORM-II-01 qui certifie que toutes les dispositions susmentionnées ont été respectées.

Sur la base de ce formulaire, le Comité de l'Assurance sur proposition de la Commission dresse une liste d'établissements hospitaliers et de conventions de collaborations qui ont certifié répondre aux conditions susmentionnées.

L'établissement hospitalier où l'ablation par radiofréquence est exécutée ne satisfait plus aux conditions dès le moment où la composition de l'équipe multidisciplinaire n'est plus respectée. Dès ce constat, l'établissement hospitalier perd le droit de facturer les prestations susmentionnées jusqu'à ce que les conditions soient de nouveau satisfaites. Les modifications à la composition de l'association pendant l'année sont communiquées spontanément au fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé.

## 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642 en 172653-172664 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet :

- De rechthebbende lijdt aan Barrett slokdarm met dysplasie van het HGIN type volgens de modified Vienna classificatie.

OF

- De rechthebbende lijdt aan residuele Barrett mucosa in de slokdarm na behandeling met mucosectomie/submucosale dissectie van een carcinoom van het type T1 volgens de modified Vienna classificatie.

## 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing

## 4. Aanvraagprocedure en formulieren

### 4.1. Eerste implantatie

Voorafgaand aan elke nieuwe behandeling dient het Multidisciplinair Oncologisch Consult te beslissen over de indicatie en de modaliteiten van de behandeling van elke rechthebbende met Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie.

De histologische diagnose wordt gesteld door twee ervaren geneesheer-specialisten in de anatomopathologie, waarvan één geneesheer-specialist behoort tot de verplegingsinrichting of het samenwerkingsverband en de andere een geneesheer-specialist in de anatomopathologie is van een andere verplegingsinrichting of een verplegingsinrichting behorend tot een ander samenwerkingsverband.

De indicaties, de klinische evaluatie en de resultaten van het histologisch onderzoek dienen te worden vermeld in het medisch dossier van de rechthebbende.

Vóór elke behandelingssessie dient opnieuw het bewijs te worden geleverd dat er sprake is van Barrett slokdarm. Tevens dient de uitgebreidheid van de endoscopische of histologische residuele Barrett boven de gastro-oesofagale-junctie te worden gedocumenteerd. De documenten waaruit blijkt dat aan bovenvermelde voorwaarden is voldaan, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

### 4.2. Volgende ingrepen

Bij een volgende ingreep dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

### 4.3. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

## 5. Regels voor attestering

### 5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing

### 5.2. Andere regels

Per behandeling kunnen in totaal maximaal vijf verstrekkingen voor radiofrequentie ablatie worden vergoed. Daarvan kan verstrekking 172616-172620 maximaal twee keer worden vergoed en de verstrekkingen 172631-172642 en 172653-172664 maximaal vier keer, te verdelen over beide verstrekkingen.

## 6. Resultaten en statistieken

Op vraag van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of de Technisch geneeskundige Raad zal het Kankerregister een analyse van de verzamelde gegevens aan de Commissie Tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en de Technisch Geneeskundige Raad toelichten.

## 7. Varia

Niet van toepassing"

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 april 2016.

Brussel, 30 juni 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

## 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

- Le bénéficiaire souffre d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de type HGIN, suivant la classification de Vienne modifiée.

OU

- Le bénéficiaire souffre d'une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement par mucosectomie/dissection sous-muqueuse d'un carcinome de type T1 suivant la classification de Vienne modifiée.

## 3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application

## 4. Procédure de demande et formulaires

### 4.1. Première implantation

Préalablement à tout nouveau traitement, la Consultation Oncologique Multidisciplinaire décidera de l'indication et des modalités du traitement de chaque bénéficiaire atteint de l'œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade.

Le diagnostic histologique sera établi par deux médecins-spécialistes en anatomopathologie expérimentés, dont un médecin-spécialiste fait partie de l'établissement hospitalier ou de l'association et l'autre étant médecin-spécialiste en anatomopathologie dans un autre établissement hospitalier ou dans un établissement hospitalier d'une autre association.

Les indications, l'évaluation clinique et les résultats de l'examen histologique doivent figurer dans le dossier médical du bénéficiaire.

Avant chaque séance de traitement, il convient d'apporter la preuve qu'il est question d'œsophage de Barrett. Il convient également de documenter l'étendue endoscopique ou histologique du Barrett résiduel en amont de la jonction gastro-oesophagienne. Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions susmentionnées doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

### 4.2. Interventions ultérieures

En cas d'une intervention ultérieure, la procédure décrite au point 4.1 doit être appliquée.

### 4.3. Dérogation à la procédure

Pas d'application

## 5. Règles d'attestation

### 5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

### 5.2. Autres règles

Par traitement, un maximum de cinq prestations pour ablation par radiofréquence peut être remboursé. De ces cinq prestations, la prestation 172616-172620 peut être remboursée au maximum deux fois et les 172631-172642 et 172653-172664 au maximum quatre fois, à répartir entre les deux prestations.

## 6. Résultats et statistiques

A la demande de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou du Conseil Technique Médical, le Registre du Cancer présentera une analyse des données susmentionnées devant la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs et le Conseil Technique Médical.

## 7. Divers

Pas d'application"

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2016.

Bruxelles, le 30 juin 2016.

Mme M. DE BLOCK